

Опис

«СІТО TEST HIV 1/2» є швидким тестом для якісного визначення сумарних антитіл (IgG, IgM) до ВІЛ 1-го та 2-го типів в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини з метою діагностики ВІЛ-інфекції.

Спосіб застосування та дози

Забір і підготовка зразків

Матеріалом для дослідження може бути цільна кров (з вени або пальця), сироватка або плазма.

Для відбору капілярної крові з пальця необхідно:

- помити руки пацієнта теплою водою з милом або протерти ваткою, змоченою в спирті, висушити;
- рухами від зап'ястя до кінчиків пальців розім'яти середній або безіменний пальці, не торкаючись місця проколу;
- проколоти шкіру стерильним одноразовим ланцетом, витерти першу краплю крові;
- масажуючи палець, домогтися утворення достатньої краплі крові;
- одноразовим пластиковим піпеткою зробити забір 25 мкл крові, уникаючи утворення бульбашок повітря і внести весь об'єм крові в лунку 8 тест-касети;
- можна вносити досліджувану капілярну кров з пальця методом стікаючої краплі.

Для цього підносять палець пацієнта до лунки 8 на касеті і дають капнути 1 краплі капілярної крові в центр лунки, уникаючи прямого контакту пальця з лункою.

Дослідження капілярної крові необхідно проводити негайно після забору. Така кров не підлягає зберіганню для подальшого використання з тестами «СІТО TEST HIV 1/2».

Для отримання сироватки збирають кров в ємність без антикоагулянту, дають крові згорнутися, як можна швидше відокремлюють сироватку щоб уникнути гемолізу і переносять її в окрему пробірку.

Для отримання плазми кров збирають в ємність з антикоагулянтом (гепарин, ЕДТА). Після осідання формених елементів (центрифугують при 1500-3000 об/хв) відокремлюють плазму в окрему пробірку.

Зразки сироватки та плазми крові можуть зберігатися протягом 3-х днів при температурі 2-8 °С, для тривалого зберігання використовують температурний режим при -20 °С. Допускається одноразове заморожування-розморожування зразків сироватки та плазми крові.

Цілісна венозна кров може зберігатися при температурі 2-8 °С і використовуватися для тестування впродовж 2-х днів. Цілісна венозна кров не підлягає заморожуванню для подальшого дослідження з використанням тестів «СІТО TEST HIV 1/2».

Процедура тестування

1. Приготувати всі необхідні для дослідження матеріали: годинник, тест-систему, зразок крові.
2. Довести тест, зразок крові і буфер до кімнатної температури (15-30 °С).
3. Відкрити запаяний пакет, дістати тест-касету перед виконанням тесту.
4. Перевірити наявність маркування «HIV» на тест-касеті.
5. При дослідженні зразків сироватки та плазми: тримаючи піпетку вертикально, внести одну краплю сироватки або плазми (приблизно 25 мкл) у лунку (8) на касеті, потім додати одну краплю буфера (приблизно 40 мкл) і почати відлік часу.
6. При дослідженні зразків цільної венозної крові: тримаючи піпетку вертикально, внести одну краплю цільної венозної крові (приблизно 25 мкл) у лунку (8) на касеті, потім додати одну краплю буфера (приблизно 40 мкл) і почати відлік часу.
7. При дослідженні зразків капілярної крові: відібрану піпеткою кров внести в лунку (8) на пристрої в обсязі 25 мкл, потім додати одну краплю буфера (приблизно 40 мкл) і почати відлік часу. Допускається внесення однієї краплі стікає капілярної крові (приблизно 25 мкл) у центр лунки 8 на касеті, після чого слід додати одну краплю (приблизно 40 мкл) буфера і почати відлік часу.
8. Інтерпретацію результату тестування проводять через 15 хвилин після внесення зразка в лунку (8) медичного виробу. Не підлягає інтерпретації результат тестування після закінчення 20-ти хвилин. Результат вважають дійсним за умови появи кольорової лінії в контрольній зоні (С) тесту. Поява контрольної лінії є процедурним індикатором роботи тесту і свідчить про коректність виконання дослідження.

Інтерпретація результату

Позитивним вважається результат при появі двох чітких ліній червоного кольору. Одна лінія повинна з'явитися в контрольній зоні (С), друга лінія - в тестовій зоні (Т) тесту. Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці (Т)

може змінюватися в залежності від концентрації антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів в досліджуваному зразку. Поява лінії будь-якої інтенсивності червоного кольору на тестовій ділянці (Т) враховується як позитивний результат тестування на якісне виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів.

Негативним вважається результат при появі однієї чіткої лінії червоного кольору в контрольній зоні (С). Лінія червоного або рожевого кольору на тестовій ділянці (Т) відсутній.

Недійсним вважається результат при відсутності лінії червоного кольору в контрольній зоні (С). Причиною недійсного результату тестування може бути недостатня кількість досліджуваного зразка, недотримання процедури тестування, недотримання термінів придатності та умов зберігання швидких тестів. При отриманні недійсного результату тестування необхідно повторити дослідження з використанням іншої тест-касети.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Тест можна зберігати і транспортувати при температурі від 2 °С до 30 °С.

Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, зазначеного на запаяному пакеті.

Тест повинен знаходитися в запаяному пакеті до моменту використання.

Не заморожувати.

Упаковка

В упаковці: тест-касета, інструкція, піпетка і буфер.

Виробник

ТОВ "Фармаско", Україна.